



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

Nesses termos, requisita-se:

1. Existe atualmente, no âmbito do Ministério da Saúde, algum protocolo clínico ou diretriz terapêutica voltado especificamente ao diagnóstico e tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa)? Em caso negativo, há previsão de elaboração?
2. Considerando a gravidade e a alta morbimortalidade associadas à SHUa, há estudos ou discussões internas em andamento para a estruturação de uma linha de cuidado específica para os pacientes acometidos por essa condição rara?



3. O Ministério da Saúde tem previsão de avaliação e possível incorporação do medicamento **ravulizumabe** no Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com SHUa? Em caso afirmativo, qual o estágio atual do processo?
4. Considerando que o ravulizumabe já foi incorporado ao SUS para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), quais os principais fatores técnicos, clínicos e econômicos avaliados na possibilidade de sua ampliação para a indicação de SHUa?
5. O Ministério da Saúde recebeu manifestações técnicas da CONITEC ou de outros órgãos de assessoramento sobre a incorporação do ravulizumabe para SHUa? Caso positivo, solicita-se o envio de cópia do parecer técnico, dossiê ou análise de custo-efetividade já realizada.
6. Qual o resultado da consulta pública realizada sobre o tema? Quais as conclusões e providências?
7. Quais medidas estão sendo adotadas para garantir o acesso equitativo, oportuno e sustentável ao tratamento de pacientes com SHUa, considerando a urgência médica característica dessa enfermidade?
8. Há registros de solicitações administrativas ou judiciais de fornecimento do ravulizumabe para pacientes com SHUa? Em caso afirmativo, qual o número de demandas registradas nos últimos cinco anos?

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com dados divulgados, a síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) é uma doença ultrarrara grave, de manifestação aguda e de alta morbimortalidade: dados do Registro Global de SHUa mostram que, na ausência de tratamento, 31% dos pacientes adultos desenvolvem doença renal terminal (DRT)



ou morrem após 1 ano do início da doença e 49% após 5 anos (1). Aproximadamente 50% dos casos de SHUa evoluem rapidamente para dependência de diálise, o que traz grande impacto para a qualidade de vida (2,3).

Atualmente não há disponível no SUS nenhum medicamento modificador de doença ou linha de cuidado para a Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica. Considerando a urgência médica característica da SHUa (3), se torna necessária a discussão para mudar esta realidade do país. Esta submissão apresenta esforços para viabilizar de forma sustentável a incorporação de ravulizumabe, medicamento já incorporado para Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN) no SUS (7) e com eficácia e segurança comprovadas para SHUa (8–10).

Assim, importante pedir esclarecimentos sobre a previsão e procedimentos para a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2025/dossie-de-empresa-cp-8>

Sala das Sessões, 17 de abril de 2025.

Senador Eduardo Girão
(NOVO - CE)
Líder do NOVO

